

MC2-MIKROMOTOREN

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Nur die abnehmbare Hülle kann sterilisiert werden / Nicht schmieren



DE BEDIENUNGSANLEITUNG.

Andere Sprachen verfügbar auf
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE
0123 Rx Only
REF 2100194-0007/2024.01

Verpackungsinhalt (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Zubehör als Option



5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Kompatibel mit
MOT ISOLITE LK



COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Kompatibel mit
MOT ISOLITE LED



6X

MAINT SPRAYNET® (VPE MIT 6 DOSEN)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	4	5	Beschreibung	13
	1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole	4		5.1 Übersicht	13
	Beschreibung und Vorgesehener			5.2 Montage und Vorbereitung .	14
2	Verwendungszweck	5		5.3 Technische Daten	17
	2.1 Beschreibung	5		5.4 Klassifizierung	17
	2.2 Vorgesehener Verwendungszweck	5		5.5 Leistungen	17
	2.3 Vorgesehene Patientenpopulation	5	6	5.6 Betriebsbedingungen	17
	2.4 Vorgesehener Benutzer	5	6	Wartung und Instandhaltung 18	
	2.5 Einsatzumgebung	5		6.1 Wartung - Allgemeine Angaben	18
	2.6 Medizinische Indikationen ..	5		6.1.1 Geeignete Wartungsprodukte ..	18
	2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten	5		6.2 Reinigung	19
	2.8 Vorgehensweise bei Unfall .	5		6.3 Sterilisation der Außenhülse	19
	Benutzer- und Patientensicherheit:			6.3.1 Vorgehen	19
3	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	6		6.4 Verpackung und Lagerung .	21
	3.1 Installation	8		6.5 Instandhaltung	21
4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	9	7	Transport und Entsorgung .	22
	4.1 EMC Warnhinweis	9		7.1 Transport	22
	4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit	10		7.2 Entsorgung	22
			8	Allgemeine Informationen ..	23
				8.1 Garantiebedingungen	23
				8.2 Referenznummern	24

DE BETIENUNGSANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Seriennummer.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Medizinprodukt.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Schutzhandschuhe tragen.		Lampe; Beleuchtung.
	Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.		Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Siehe Bedienungsanleitung oder Elektronische Bedienungsanleitung.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).		Temperaturgrenze.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.		Atmosphärische Druckbegrenzung.
	Vor Regen schützen.		General symbol for recovery/recyclable.

2 Beschreibung und Vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

Von Bien- Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

Typ:

Elektrischer Dental-Mikromotor mit Innenspray und Bürsten. Nicht sterilisierbar, vor dem Öl der Handstücke geschützt. Abnehmbare, sterilisierbare Hülse.

MOT ISOLITE LK

Version mit Glühbirne

MOT ISOLITE LED

Modell mit LED-Beleuchtung

MOT ISOLITE LK

Version ohne Glühbirne

Hinweis : Die Bezeichnung MC2 umfasst MOT ISOLITE LK & MOT ISOLITE LED.

Beschreibung:

Bien-Air Dental-Mikromotoren wurden entwickelt, um die elektrische Energie in mechanische Rotation umzuwandeln, sodass zahnärztliche Hand- und Winkelstücke angetrieben werden können.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Produkt für den Einsatz im Rahmen der allgemeinen Zahnheilkunde, die restaurative Zahnmedizin, zahnmedizinische Prophylaxe und kieferorthopädische Behandlungen umfasst.

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zu der für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter,

ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Das Produkt ist ausschließlich für professionelle Anwendungen bestimmt. Zur Verwendung durch Zahnärzte und zahnmedizinisches Fachpersonal.

2.5 Einsatzumgebung

Medizinische Gesundheitseinrichtungen

2.6 Medizinische Indikationen

Allgemeine Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnmedizin, zahnmedizinischer Prophylaxe und Kieferorthopädie, die der Erhaltung und Wiederherstellung der Zahngesundheit dient.

2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten

Es gibt keine besonderen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für das Gerät, sofern dieses wie vorgesehen verwendet wird.

2.8 Vorgehensweise bei Unfall

Nach einem Unfall darf das Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, entsprechend ausgebildeter und bevollmächtigter Techniker die nötigen Reparaturen in einem Reparaturzentrum vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Gerät nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

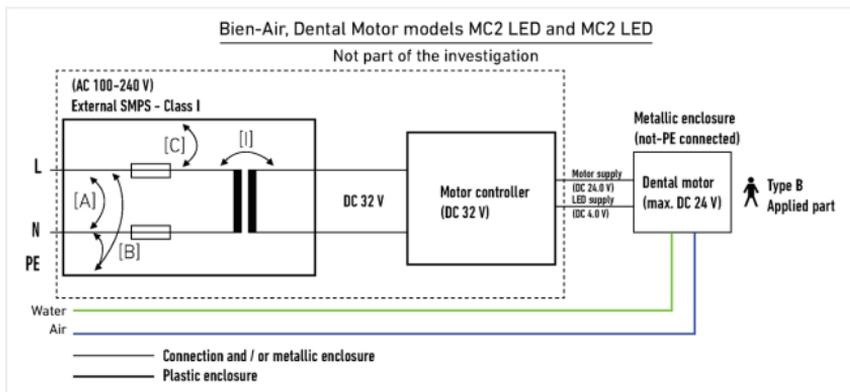


FIG. 1

Anzahl der erforderlichen Schutzvorrichtungen (Mean of Protection, MOPP):

- [A] 1MOPP
- [B] 1MOPP
- [C] 2MOPP
- [I] 2MOPP

Isolationsschema entsprechend der empfohlenen Installation des Motors in der Behandlungseinheit.

3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Dieses Gerät muss von Fachpersonen unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Maßnahmen hinsichtlich Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer, nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

Elektrische Sicherheit:

WARNUNG

Die elektrische Sicherheit kann nur dann gewährleistet werden, wenn das Gerät gemäß dem obigen Isolationschema verwendet wird. **ABB. 1.**

- Die Kompatibilität mit dem Gerät und die Einhaltung der elektrischen Sicherheit sind stets in der Bedienungsanleitung der Behandlungseinheit nachzulesen.
- Bei Verwendung gemäß dem Isolationschema **ABB. 1** entspricht das Gerät den folgenden Abschnitten der IEC 60601-1:
 - Ableitströme (Abschnitt 8.7)
 - Elektrische Isolierung (Durchschlagfestigkeit), Abschnitt 8.8.3

Zur Erhaltung der Teilkonformität mit IEC 60601-1 wird eine regelmäßige Wartung sowie eine Inspektion alle 12 Monate empfohlen. Die Teilkonformität mit IEC 60601-1 wird nicht für einen Betriebszeitraum von mehr als 5 Jahren garantiert.

Alle Motoren, die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen, müssen gemäß der Norm IEC 60601-1 installiert werden, wobei angemessene Schutzvorrichtungen für den Patienten vorzusehen sind.

Elektromagnetische Verträglichkeit:

WARNUNG

Die elektromagnetische Verträglichkeit von Motoren und kompatiblen Schläuchen wurde für einen Testaufbau geprüft, mit dem eine typische Endanwendung gemäß dem Isolierdiagramm simuliert wurde **ABB. 1**. Die elektromagnetische Verträglichkeit muss für die Endanwendung nach dem Einbau des Motors in die Behandlungseinheit verifiziert werden.

Magnetische Störungen können von anderen elektromedizinischen Geräten ausgehen. Beachten Sie hierzu die nachstehenden EMV-Spezifikationen.

Um jegliche Explosionsgefahr zu vermeiden, ist der nachstehende Warnhinweis zu beachten:

WARNUNG

Gemäß IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuereinheiten, Kupplungen und Zusatzgeräte) in einer medizinischen Umgebung, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammable Narkosemittel verabreicht werden, nur dann sicher verwendet werden, wenn:

- der Abstand zwischen dem Motor und dem Anästhesie-Atemschlauchsystem mehr als 25 cm beträgt.
- der Motor nicht gleichzeitig mit der Verabreichung von Anästhetika an den Patienten verwendet wird.

Um jegliche Infektionsgefahr zu vermeiden, sind die nachstehenden Warnhinweise zu beachten:

WARNUNG

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Um Infektionen zu vermeiden, sind die in Abschnitt 5 beschriebenen Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsverfahren einzuhalten. Nur die abnehmbare Hülse kann sterilisiert werden.
- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.
- Das Gerät muss auf eine zu reinigende Unterlage gestellt werden.

Um jegliche Gefahr einer Überhitzung des Motors zu vermeiden, sind die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

 **VORSICHT**

- Der Motor muss an das Luftkühlsystem der Behandlungseinheit angeschlossen werden, um eine Überhitzung und/oder eine automatische Begrenzung der Drehzahl durch die Sicherheitselektronik zu vermeiden.
- Es ist darauf zu achten, dass der Schlauch des Mikromotors nicht geknickt ist und dass sich sowohl der Schlauch als auch der Motor in einwandfreiem Zustand befinden.

Um jegliche Gefahr von Verletzungen und/oder Sachschäden zu vermeiden, sind die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

 **VORSICHT**

- Bei übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen einer Störung des Produkts muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum.
- Setzen Sie nie ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor auf.
- Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen.
- Spülen Sie das Gerät niemals ab, um es abzukühlen.
- Es muss unbedingt trockene, gereinigte Druckluft in der Behandlungseinheit verwendet werden, um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten. Die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrechterhalten. Die Verwendung von ungefiltertem hartem Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Schläuche und Anschlüsse.

3.1 Installation

 **WARNUNG**

Die empfohlene Installation entspricht dem Isolationschema [ABB. 1](#).

4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

4.1 EMC Warnhinweis

VORSICHT

- Da die Einhaltung der internationalen Norm IEC 60601-1-2 keine Störfestigkeit gegen 5G weltweit garantiert (aufgrund der lokal verwendeten unterschiedlichen Frequenzbänder), sollten Sie das Vorhandensein von Geräten mit 5G-Breitband-Mobilfunknetz in der klinischen Umgebung vermeiden oder sicherstellen, dass die Netzfunktionalität dieser Geräte während der Behandlung deaktiviert ist.
- Funksender, Mobiltelefone usw. sollten nicht in unmittelbarer Nähe dieses Gerätes betrieben werden, da dessen Betrieb dadurch beeinflusst werden könnte. Besondere Vorsicht ist beim Betrieb von starken Emissionsquellen, wie chirurgischen Hochfrequenzgeräten und dergleichen, geboten. Es ist darauf zu achten, dass die HF-Kabel nicht über das Gerät hinweg oder in dessen Nähe verlegt werden. Im Zweifelsfall ist mit einem qualifizierten Techniker oder mit Bien-Air Rücksprache zu halten.
- Tragbare Funksender (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, betrieben werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
- Da dieses Gerät für die Verwendung in unmittelbarer Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten vorgesehen ist, obliegt es dem Hersteller der Behandlungseinheit, den ordnungsgemäßen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu überprüfen.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile, Messwertumwandler und Kabel als der angegebenen, unter Ausnahme der von Bien-Air als Ersatzteile für interne Bestandteile verkauften Messwertumwandler und Kabel, kann zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit führen.

4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit

Das Gerät ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes hat sicherzustellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen:

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Abstrahlung CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für interne Funktionszwecke. Seine HF-Aussendungen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. Das Gerät ist für die Verwendung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und in direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossenen Gebäuden.
HF-Abstrahlung CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	k.A.	
Emissionen aufgrund von Spannungsschwankungen (Flicker) IEC 61000-3-3	k.A.	

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit:

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 für Netzleitungen ± 1 kV für andere Leitungen	k.A.	

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Stoßspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV Leitung – Leitung ± 1 kV Leitung – Leitung $\pm 0,5$ kV Leitung – Erde ± 1 kV Leitung – Erde ± 2 kV Leitung – Erde	k.A.	k.A.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T für 250/300 Zyklen bei 0°	k.A.	k.A.
Magnetfeld durch Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Von der Stromfrequenz erzeugte Magnetfelder sollten ein für eine typische Geschäfts- oder Klinikumgebung charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau		Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ¹ erhobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte RF-/EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz		
Nahbereiche von kabellosen Funksendern IEC 61000-4-3	Testfrequenz [MHz]	Max. Leistung [W]	Prüfpegel Störfestigkeitsprüfung [V/m]	Abstand: 0,3 m
	385	1,8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
<p>Nota : U_T ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel. Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC 60601-1: Das wesentliche Leistungsmerkmal besteht in der Aufrechterhaltung der Lichtintensität der LED und der Motordrehzahl. Die maximale Drehzahlabweichung beträgt $\pm 10\%$.</p>				

Notä 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Notä 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen von der Absorption und Rückstrahlung wird durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst wird.

(1) Feldstärken von feststehenden Funksendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos), mobile Feld- und Amateurfunkgeräte sowie AM-, FM- und TV-Rundfunk, sind theoretisch nicht genau vorausberechenbar. Zur Ermittlung des von feststehenden Funksendern erzeugten elektromagnetischen Umfeldes sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Falls die am Betriebsstandort des Geräts gemessene Feldstärke über dem oben genannten Konformitätsniveau liegt, sollte das Gerät auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden. Falls anormale Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind eventuell Zusatzmaßnahmen erforderlich, wie z.B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Geräts.



FIG. 2

5 Beschreibung

5.1 Übersicht

ABB. 2

- (1) Motornase
- (2) Motorgehäuse
- (3) Schlauch/Motoranschluss

Hinweis : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.

Die Originalsprache dieser Bedienungsanleitung ist Englisch.

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.



FIG. 3

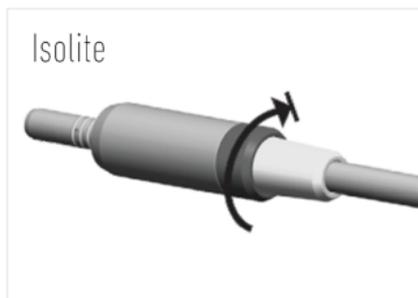


FIG. 4

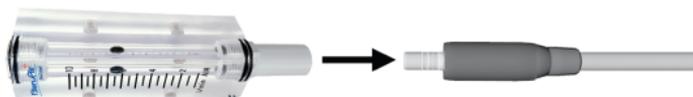


FIG. 5

5.2 Montage und Vorbereitung

1. Prüfen Sie, ob die Rückseite des Motors und der Schlauchanschluss sauber und trocken sind.
2. Positionieren Sie den Motor und den dazugehörigen Schlauch (ohne den mit den Schläuchen REF. 1600120-001 & REF. 1600315-001) mitgelieferten Ring (ABB. 3). Drehen Sie diesen in die exakte Position und drücken Sie ihn in den Motor ein.
3. Halten Sie den Motor fest und schrauben Sie die Schlauchmuffe auf den hinteren Motoranschluss (ABB. 4).
4. Setzen Sie den Durchflussmesser auf den Nasenaufsatz, aktivieren Sie die Kühlluft und messen Sie den Luftstrom. Der Wert wird in der Mitte der Kugel des Durchflussmessers gemäß der Norm JIS B7551 gemessen (FIG. 5).
5. Wenn der Kühlluftstrom nicht im Bereich von 8 Normliter/min (+/-10 %) liegt, stellen Sie den Luftdruck so ein, dass er diese Anforderung erfüllt.

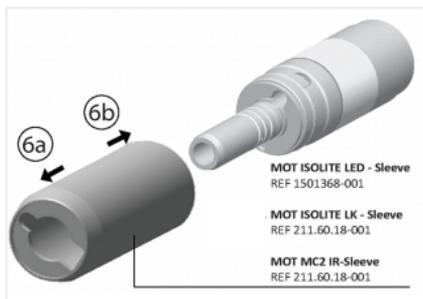


FIG. 6

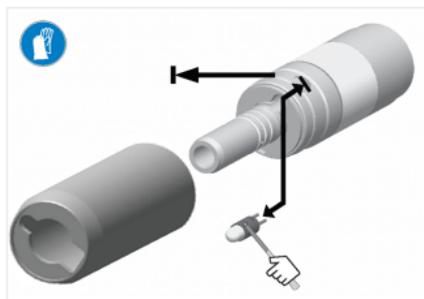


FIG. 7

Abnehmen und Wiedereinsetzen der Hülse:

1. Entfernen Sie den Motor von seinem Schlauch.
2. Um die sterilisierbare Hülse vom Motor zu entfernen, drücken Sie sie nach vorne, wie in **ABB. 6a** dargestellt.
3. Setzen Sie die sterilisierbare Hülse wieder ein, indem Sie sie eindrücken (**ABB. 6b**). Bei diesem Vorgang ist große Vorsicht geboten, um den O-Ring der Nase beim Wiedereinsetzen der Hülse nicht zu beschädigen.

Auswechseln der Glühlampe:

ABB. 7

ISOLITE LK

Tragen Sie Gummihandschuhe, wenn Sie die Lampe auswechseln.

1. Entfernen Sie die sterilisierbare Hülse.
2. Entfernen Sie die Glühlampe durch das kleine Loch an der Seite, indem Sie sie nach vorne schieben (Vermeiden Sie es, das Glas der Glühlampe zu berühren) (**ABB. 7**).

ISOLITE LED

Die LED darf nur von einem von Bien-Air Dental autorisierten Reparaturzentrum ausgetauscht werden.

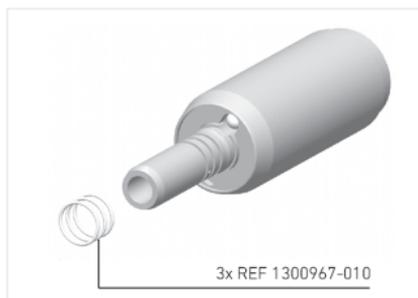


FIG. 8

Manuelles Auswechseln der Dichtungen (kein Werkzeug erforderlich)

ABB. 8

- Den O-Ring nicht schmieren.
- Nur proprietäre O-Ringe verwenden.
- Prüfen Sie, ob die O-Ringe nach der Montage weder gebrochen noch verkratzt sind.

5.3 Technische Daten

Technische Daten		MC2
Empfohlener Luftdurchsatz (gemessen an der Motornase)		8 NI/min (+/-10 %)
Luftdruck		2,5 – 5 bar
Anschluss		Nase gemäß ISO 3964
Einschaltdauer		Keine Einschränkungen für den Benutzer. Die Betriebszeiten werden elektronisch von den Bien-Air-Steuerplatinen als eine Funktion des aufgebracht Drehmoments vorgegeben.
Drehzahlbereich		60 – 40 000 rpm
Drehrichtung		Im Uhrzeigersinn und Gegenurzeigersinn
Lichtintensität		LED oder Glühlampe, 10 klx

5.4 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

Gerät der Klasse II Typ B gemäß der Norm IEC 60601-1.

5.5 Leistungen

Leistungen		MC2
Drehzahl und Drehmoment wie voreingestellt angeben		Die Höchstgeschwindigkeit wird vom Benutzer nicht durch Vorgabe der Spannung definiert. Das Drehmoment kann über die Stromzufuhr überwacht werden.
Genauigkeit des Drehzahlwertes		+ - 10 %

5.6 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen		
	Temperaturbereich:	+10 °C – +35 °C
	Relative Feuchtigkeit:	30 % - 80 %
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa



FIG. 9

6 Wartung und Instandhaltung

6.1 Wartung - Allgemeine Angaben

Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen und die abnehmbare Hülse sterilisieren.

Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung Motor reinigen und desinfizieren. Bei Beachtung dieses Vorgehens werden Rückstände von Blut oder Speichel entfernt.

⚠️ WARNUNG

- Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation sind zu beachten.
- Elektronische Kollektormotoren sind nicht geeignet für eine automatische Reinigung und Desinfizierung (Reinigungs- und Desinfektionsgerät).

⚠️ VORSICHT

Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen. [ABB. 9](#).

⚠️ VORSICHT

Nur die abnehmbare Hülse kann sterilisiert werden.

6.1.1 Geeignete Wartungsprodukte

Nur von Bien-Air Dental SA hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

- Spraynet®
- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8-11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecylmethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. Neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

6.2 Reinigung

VORSICHT

- Das Gerät nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen und keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nicht in ein Reinigungsbad eintauchen.
- Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder in einem Ultraschallreiniger reinigen.
- Keine Reinigungslösung in den Motor sprühen.
- Achten Sie immer darauf, dass die Motorkontakte sauber bleiben.

Die Motoroberfläche ist wie folgt zu reinigen, um Verunreinigungen zu entfernen:

- Die Motoroberfläche mit einem fusselfreien Tuch und den empfohlenen Reinigungsmitteln reinigen.
- Darauf achten, dass kein Wasser über die Nase oder den Schlauchanschluss in das Innere des Motors gelangt.
- Die Motoroberfläche mit einem fusselfreien, mit Spraynet® angefeuchteten Tuch trocknen.

6.3 Sterilisation der Außenhülle

VORSICHT

- Gilt nur für Motoren mit abnehmbarer Hülle.
- Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Produkts ab. Nur vollkommen saubere Geräte sterilisieren.
- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, muss der Motor vollständig trocken sein.
- Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.
- Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, nur dynamische Sterilisatoren verwenden, keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem. Wie bei

allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitze einwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.

6.3.1 Vorgehen

1. Die Außenhülle vom Motor abnehmen.
2. Die Hülle in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
3. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Abschnitt 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2), und dann 3 Minuten lang bei 135 °C oder 4 Minuten lang bei 132 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) sterilisieren.

Hinweis : Die Hülle hält mehr als 1000 Sterilisationen aus.

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Autoklavenkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, wobei die Ungenauigkeit der Temperatur im Sterilisator berücksichtigt wird.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Sterilisatorkammer liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 psia bis 46 psia).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und -35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderung erfolgt nicht schneller als 0,45 bar/min (6,6 psia/min) bei steigendem Druck und -1,7 bar/min (-25 psia/min) bei sinkendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

6.4 Verpackung und Lagerung

Lagerbedingungen

	Temperaturbereich:	0 °C – +40 °C
	Relative Feuchtigkeit:	10 % - 80 %
	Luftdruck:	650 hPa - 1060 hPa
	Vor Regen schützen	

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

VORSICHT

Das Verfallsdatum des Sterilisierbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

6.5 Instandhaltung

Es wird von Bien-Air Dental SA empfohlen, dass der Benutzer seine dynamischen Geräte alle 12 Monate überprüfen oder warten lässt, um eine Teilkonformität mit IEC 60601-1 zu gewährleisten. Der Wartungszeitraum beträgt 5 Jahre.

VORSICHT

Mit Ausnahme der sterilisierbaren Hülse darf das Gerät niemals demontiert werden. Für alle Änderungen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an das Bien-Air Dental Service Center.

7 Transport und Entsorgung

7.1 Transport

Transportbedingungen



Temperaturbereich:

-20 °C – +50 °C



Relative Feuchtigkeit:

5 % - 80 %



Luftdruck:

650 hPa bis 1060 hPa



Vor Regen schützen

7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.



Dieses Produkt muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer muss die Vorrichtung an seinen Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an eine zugelassene Stelle für die Entsorgung und Wiederverwertung dieser Art von Vorrichtungen wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/ EU).

8 Allgemeine Informationen

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Die Dauer der Garantie beträgt:

- 18 Monate ab Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Alle sonstigen Ansprüche jedweder Art, insbesondere Schadensersatzansprüche und deren Folgen, die sich ergeben aus:

- übermäßiger Abnutzung
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität

Sind davon ausgeschlossen.

VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht durch Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

8.2 Referenznummern

REF	Legende
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	SCHLAUCH ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	SCHLAUCH ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	SCHLAUCH ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	SCHLAUCH ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	SCHLAUCH ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	O-RING 8,1x0,73
1500007-005	BULB MOT (Schachtel mit 5 Dosen)
1600307-001	Durchflussmesser, für Mikromotoren
1600036-006	Spraynet* (Schachtel mit 6 Dosen)



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France